

事例番号:330222

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第二部会

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

初産婦

2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 36 週 5 日

4:15 前期破水のため入院

4) 分娩経過

妊娠 36 週 5 日

9:30 前期破水のためトロリソルによる分娩誘発開始

20:31-21:11 胎児心拍数陣痛図で、基線細変動中等度、一過性頻脈を認める

妊娠 36 週 6 日

6:59- 胎児心拍数陣痛図で、基線細変動減少、一過性頻脈消失を認める

9:45 有効陣痛が認められず、オキシシ注射液による分娩誘発開始

10:30 陣痛発来

15:50 胎児心拍が 60 回/分まで低下し、子宮底圧迫法併用の吸引を 2 回施行し児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:36 週 6 日

(2) 出生時体重:2600g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.32、BE -5.9mmol/L

(4) Apgarスコア:生後1分8点、生後5分8点

(5) 新生児蘇生:人工呼吸(バック・マスク)

(6) 診断等:

出生当日 早産児、新生児一過性多呼吸

(7) 頭部画像所見:

生後2日 頭部MRIで大脳基底核・視床に信号異常を認め、低酸素性虚血性脳症の所見

6) 診療体制等に関する情報

(1) 施設区分:診療所

(2) 関わった医療スタッフの数

医師:産科医1名

看護スタッフ:助産師1名、看護師1名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、妊娠36週5日の21時11分の分娩監視装置装着終了後から、再度分娩監視装置を装着した妊娠36週6日6時59分までの間に生じた一時的な胎児の脳の低酸素や虚血による中枢神経障害であると考えられる。

(2) 一時的な胎児の脳の低酸素や虚血の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害の可能性を否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価(2020年4月改定の表現を使用)

1) 妊娠経過

妊娠経過中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 妊娠36週5日、前期破水に対し入院としたこと、および抗菌薬を投与したことは、いずれも一般的である。

(2) 「事例の経過についての確認書」によると、前期破水の適応でトロイリントルを使用したことは一般的であるが、「原因分析に係る質問事項および回答書」に

よると、その使用にあたり口頭で説明と同意を取得しており、文書による説明と同意を取得しなかったことは基準を満たしていない。

- (3) 21時11分以降、妊娠36週6日6時59分まで、胎児心拍数の確認をせずに経過観察としたことは選択肢のひとつである。
- (4) 妊娠36週6日6時59分以降、胎児心拍数陣痛図上、基線細変動減少と判読し監視を延長したこと、および9時30分の診察までの対応は、いずれも一般的である。
- (5) 9時45分に「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、有効陣痛が認められないために子宮収縮薬を使用したこと、および子宮収縮薬投与中の分娩監視方法はいずれも一般的であるが、その使用にあたって文書による説明と同意を取得していないことは基準を満たしていない。
- (6) 子宮収縮薬の開始時投与量(5%ブドウ糖 500mL にキシリチン 5 単位 1 アンプルを溶解し 30mL/時間で開始)および増量法(投与開始 10 分後に 30mL/時間から 50mL/時間へ増量)は、いずれも基準を満たしていない。
- (7) 12時56分以降、胎児心拍数陣痛図で遷延一過性徐脈が認められる状況で子宮収縮薬の投与を継続したことは一般的ではない。また、子宮収縮薬の減量および中止についての検討内容が診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (8) 15時44分に5%ブドウ糖 500mL にキシリチン 5 単位 1 アンプルを溶解した子宮収縮薬を 50mL/時間から 200mL/時間へ増量したことは一般的ではない。
- (9) 吸引分娩の適応(胎児心拍数の60拍/分台までの低下)、および「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、要約と方法(排臨状態で2回の吸引処置を実施、総牽引時間は3分間)は一般的である。しかし、吸引の要約と方法について診療録に記載がないことは一般的ではない。

3) 新生児経過

- (1) 新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管)は一般的である。
- (2) 呼吸障害のため、高次医療機関 NICU へ搬送したことは一般的である。

4. 今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項

1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項

- (1) 子宮収縮薬(オキシトシン)を投与する際は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に則して行うことが望まれる。
- (2) 子宮内用量 41mL 以下のプロピントールを使用する場合は、適応、方法、有害事象などを含めた説明を行い、妊産婦の同意を得ることが望まれる。
- (3) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に則して胎児心拍数陣痛図の判読を習熟することが望まれる。
- (4) 観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項

- (1) 事例検討をすることが望まれる。

【解説】児に重篤な結果がもたらされた場合は、その原因検索や今後の改善策等について院内で事例検討を行うことが重要である。

- (2) 分娩監視装置等の医療機器については時刻合わせを定期的に行うことが望まれる。

【解説】本事例では、分娩室の分娩監視装置の時刻が大幅にずれていた。徐脈の出現時刻等を確認するため、分娩監視装置等の医療機器の時刻合わせは重要である。

3) わが国における産科医療について検討すべき事項

(1) 学会・職能団体に対して

陣痛開始前に発症した異常が中枢神経障害を引き起こしたと推測される事例を集積し、原因や発症機序についての研究を推進することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

陣痛開始前に発症した異常が中枢神経障害を引き起こしたと推測される事例の発症機序解明に関する研究の推進および研究体制の確立に向けて、学会・職能団体への支援が望まれる。